



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006690-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006690-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Cajas intersomáticas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-136411278-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-493 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-493

Nombre descriptivo: Cajas intersomáticas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Modelos:

Implantes estériles

Fabricantes 1 y 5

2151110INT Intersomático, Pequeño, 10MM, 6 GRADOS
2151112INT Intersomático, Pequeño, 12MM, 6 GRADOS
2151114INT Intersomático, Pequeño, 14MM, 6 GRADOS
2151116INT Intersomático, Pequeño, 16MM, 6 GRADOS
2151118INT Intersomático, Pequeño, 18MM, 6 GRADOS
2151210INT Intersomático, Mediano, 10MM, 6 GRADOS
2151212INT Intersomático, Mediano, 12MM, 6 GRADOS
2151214INT Intersomático, Mediano, 14MM, 6 GRADOS
2151216INT Intersomático, Mediano, 16MM, 6 GRADOS
2151218INT Intersomático, Mediano, 18MM, 6 GRADOS
2151310INT Intersomático, Grande, 10MM, 6 GRADOS
2151312INT Intersomático, Grande, 12MM, 6 GRADOS
2151314INT Intersomático, Grande, 14MM, 6 GRADOS
2151316INT Intersomático, Grande, 16MM, 6 GRADOS
2151318INT Intersomático, Grande, 18MM, 6 GRADOS
2152110INT Intersomático, Pequeño, 10MM, 12 GRADOS
2152112INT Intersomático, Pequeño, 12MM, 12 GRADOS
2152114INT Intersomático, Pequeño, 14MM, 12 GRADOS
2152116INT Intersomático, Pequeño, 16MM, 12 GRADOS
2152118INT Intersomático, Pequeño, 18MM, 12 GRADOS
2152210INT Intersomático, Mediano, 10MM, 12 GRADOS
2152212INT Intersomático, Mediano, 12MM, 12 GRADOS
2152214INT Intersomático, Mediano, 14MM, 12 GRADOS
2152216INT Intersomático, Mediano, 16MM, 12 GRADOS
2152218INT Intersomático, Mediano, 18MM, 12 GRADOS
2152312INT Intersomático, Grande, 12MM, 12 GRADOS
2152314INT Intersomático, Grande, 14MM, 12 GRADOS
2152316INT Intersomático, Grande, 16MM, 12 GRADOS
2152318INT Intersomático, Grande, 18MM, 12 GRADOS
2153112INT Intersomático, Pequeño, 12MM, 18 GRADOS
2153114INT Intersomático, Pequeño, 14MM, 18 GRADOS
2153116INT Intersomático, Pequeño, 16MM, 18 GRADOS
2153118INT Intersomático, Pequeño, 18MM, 18 GRADOS
2153214INT Intersomático, Mediano, 14MM, 18 GRADOS
2153216INT Intersomático, Mediano, 16MM, 18 GRADOS
2153218INT Intersomático, Mediano, 18MM, 18 GRADOS
2153316INT Intersomático, Grande, 16MM, 18 GRADOS
2153318INT Intersomático, Grande, 18MM, 18 GRADOS
2154116INT Intersomático, Pequeño, 16MM, 24 GRADOS
2154118INT Intersomático, Pequeño, 18MM, 24 GRADOS
2154216INT Intersomático, Mediano, 16MM, 24 GRADOS
2154218INT Intersomático, Mediano, 18MM, 24 GRADOS
2154318INT Intersomático, Grande, 18MM, 24 GRADOS

Fabricantes 1 y 2

2150010 Placa OLIF51 10MM
2150012 Placa OLIF51 12MM
2150014 Placa OLIF51 14MM
2150016 Placa OLIF51 16MM
2150018 Placa OLIF51 18MM
2150020 Placa OLIF51 20MM
2160010 Placa ALIF 10MM
2160012 Placa ALIF 12MM
2160014 Placa ALIF 14MM
2160016 Placa ALIF 16MM
2160018 Placa ALIF 18MM
2160020 Placa ALIF 20MM

Fabricantes 1, 2 y 4

2150120 Tornillo 20MM
2150125 Tornillo 25MM
2150130 Tornillo 30MM
2150135 Tornillo 35MM
2150140 Tornillo 40MM

Instrumentales no esteriles:

Fabricantes 1 y 3

2150600 O51 Bloque de carga
2160600 Bloque de carga ALIF
2150100 Destornillador T25
2150200 O51 Introductor IB simple/individual
2150210 O51 Guía tornillo 10 mm
2150212 O51 Guía tornillo 12 mm
2150214 O51 Guía tornillo 14 mm
2150216 O51 Guía tornillo 16 mm
2150218 O51 Guía tornillo 18 mm
2150220 O51 Guía tornillo 20 mm
2150310 Probador de Placa 10 mm
2150312 Probador de Placa 12 mm
2150314 Probador de Placa 14 mm
2150316 Probador de Placa 16 mm
2150318 Probador de Placa 18 mm
2150320 Probador de Placa 20 mm
2150340 Mango del probador de placa
2150400 O51 Introductor Manos Libres
2151130 Lesna recta - punta biselada
2151140 Martillo de goma
2151160 Manguito p/tornillo

2151200 Eje/Vástago roscado
2152130 Lesna recta - punta trocar
2152410 Probador pequeño, 12 GRADOS, 10mm
2152412 Probador pequeño, 12 GRADOS, 12mm
2152414 Probador pequeño, 12 GRADOS, 14mm
2152416 Probador pequeño, 12 GRADOS, 16mm
2152418 Probador pequeño, 12 GRADOS, 18mm
2152420 Probador pequeño, 12 GRADOS, 20mm
2152510 Probador mediano, 12 GRADOS, 10mm
2152512 Probador mediano, 12 GRADOS, 12mm
2152514 Probador mediano, 12 GRADOS, 14mm
2152516 Probador mediano, 12 GRADOS, 16mm
2152518 Probador mediano, 12 GRADOS, 18mm
2152520 Probador mediano, 12 GRADOS, 20mm
2152612 Probador grande, 12 GRADOS, 12mm
2152614 Probador grande, 12 GRADOS, 14mm
2152616 Probador grande, 12 GRADOS, 16mm
2152618 Probador grande, 12 GRADOS, 18mm
2152620 Probador grande, 12 GRADOS, 20mm
2154416 Probador pequeño, 24 GRADOS, 16mm
2154418 Probador pequeño, 24 GRADOS, 18mm
2154420 Probador pequeño, 24 GRADOS, 20mm
2154516 Probador mediano, 24 GRADOS, 16mm
2154518 Probador mediano, 24 GRADOS, 18mm
2154520 Probador mediano, 24 GRADOS, 20mm
2154618 Probador grande, 24 GRADOS, 18mm
2154620 Probador grande, 24 GRADOS, 20mm
2156410 Probador pequeño, 6 GRADOS, 10mm
2156412 Probador pequeño, 6 GRADOS, 12mm
2156414 Probador pequeño, 6 GRADOS, 14mm
2156416 Probador pequeño, 6 GRADOS, 16mm
2156418 Probador pequeño, 6 GRADOS, 18mm
2156420 Probador pequeño, 6 GRADOS, 20mm
2156510 Probador mediano, 6 GRADOS, 10mm
2156512 Probador mediano, 6 GRADOS, 12mm
2156514 Probador mediano, 6 GRADOS, 14mm
2156516 Probador mediano, 6 GRADOS, 16mm
2156518 Probador mediano, 6 GRADOS, 18mm
2156520 Probador mediano, 6 GRADOS, 20mm
2156610 Probador grande, 6 GRADOS, 10mm
2156612 Probador grande, 6 GRADOS, 12mm
2156614 Probador grande, 6 GRADOS, 14mm
2156616 Probador grande, 6 GRADOS, 16mm
2156618 Probador grande, 6 GRADOS, 18mm
2156620 Probador grande, 6 GRADOS, 20mm
2158412 Probador pequeño, 18 GRADOS, 12mm

2158414 Probador pequeño, 18 GRADOS, 14mm
2158416 Probador pequeño, 18 GRADOS, 16mm
2158418 Probador pequeño, 18 GRADOS, 18mm
2158420 Probador pequeño, 18 GRADOS, 20mm
2158514 Probador mediano, 18 GRADOS, 14mm
2158516 Probador mediano, 18 GRADOS, 16mm
2158518 Probador mediano, 18 GRADOS, 18mm
2158520 Probador mediano, 18 GRADOS, 20mm
2158616 Probador grande, 18 GRADOS, 16mm
2158618 Probador grande, 18 GRADOS, 18mm
2158620 Probador grande, 18 GRADOS, 20mm
2160200 Introductor ALIF IB simple
2160210 Guía tornillo ALIF 10 mm
2160212 Guía tornillo ALIF 12 mm
2160214 Guía tornillo ALIF 14 mm
2160216 Guía tornillo ALIF 16 mm
2160218 Guía tornillo ALIF 18 mm
2160220 Guía tornillo ALIF 20 mm
2160400 Introductor Manos libres ALIF
2150300 O51 Introductor de Placa simple
2150330 Mango de prueba
2151100 Introductor de Mango
2151150 Extractor de intersomático
2160300 Introductor Placa ALIF simple
9339082 Mango trinquete QC modificado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las placas y los tornillos óseos del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua Divergence-L están indicados como dispositivo de fijación complementaria para la columna lumbosacra, de tipo anterior por debajo de la bifurcación (L5-S1) de las estructuras vasculares o de tipo anterior oblicua por encima de la bifurcación (L1-L5) de las estructuras vasculares. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. Las placas y los tornillos óseos están indicados para utilizarse en la estabilización provisional de la columna lumbar anterior durante el desarrollo de artrodesis vertebrales en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis o 6) artrodesis previas fallidas. El sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua Divergence-L está indicado para la artrodesis intersomática en pacientes con EDD en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses. Las cajas intersomáticas del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua Divergence-L también deben utilizarse con autoinjerto óseo. Estos implantes pueden implantarse mediante diversos abordajes abiertos o mínimamente invasivos. Estos abordajes pueden ser anteriores y oblicuos. Estos

dispositivos han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario cuyo uso en la columna lumbar haya sido aprobado. Las cajas intersomáticas con una lordosis igual o superior a 18° deben utilizarse al menos con una fijación complementaria anterior. Cuando se utilizan juntos, los componentes del sistema de artrodesis lumbar anterior/oblicua Divergence-L únicamente pueden utilizarse para tratar a pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos entre L2 y S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados.

Período de vida útil: Implantes estériles: 96 meses

Instrumentales no estériles: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Implantes: Radiación Gamma

Instrumentales: no estériles.

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
2. WARSAW ORTHOPEDIC, INC. Also Known As Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
3. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
5. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, 38132, Estados Unidos de América
2. 2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN, 46582, Estados Unidos de América
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, 38118, Estados Unidos de América
4. Coyol Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyol, Alajuela, 20113, Costa Rica
5. ULRICHBERGERSTR. 17, DEGGENDORF, Bavaria, GERMANY, 94469, Alemania

1-0047-3110-006690-25-5

Nº Identificador Trámite: 71305

AM

